



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 099-2021
Bogotá, 06 Mayo 2021

CONFIRM ANTI-PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) RABBIT POLYCLONAL PRIMARY ANTIBODY

Nombre del producto: CONFIRM ANTI-PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) RABBIT POLYCLONAL PRIMARY ANTIBODY

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005737

Presentación comercial: Frasco por 5 ml para 50 pruebas

Titular del registro: Ventana Medical System, INC.

Fabricante(s) / Importador(es): Ventana Medical System, INC. / Productos Roche S.A.

Referencia(s) / Código(s): 760-2506 / 05266939001

Lote(s) / Serial(es): F27352

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta: <https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Anticorps-Confirm-anti-Prostate-Specific-Antigen-Roche-Diagnostics-Rappel-de-lot>

No. Identificación interno: DRDR2103-00041

Descripción del caso

Roche, en su calidad de fabricante, solicita a los clientes dejar de usar y descartar los inventarios del lote F27352 de CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody (760-2506 / 05266939001). Debido a que el lote en mención, tiene una etiqueta de código de barras del dispensador y una etiqueta de caja erróneas, el contenido del dispensador corresponden a anti-CD30 (Ber-H2), mientras que la etiqueta del código de barras del dispensador y la etiqueta de la caja corresponden a CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody.

El fabricante ha decidido retirar del mercado el producto, como medida preventiva.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

